

令和 5年 1月 国立病院機構 水戸医療センター 受託研究審査委員会

— 議 事 要 旨 —

【開催日時】 令和 5年 1月 11日 (水) 15:33 ~ 16:04

【開催場所】 国立病院機構 水戸医療センター 2階 2-2.2-3会議室

【出席委員名】 遠藤 健夫・瀬成田 雅光・福永 潔・吉田 近思・加藤 丈人
一家 順子・高橋 悦子・小林 正昭・大橋 義弘・玉木 利彦
中原 史生・吉田 勉・枝川 重樹

【治験】

- 〈継続〉 議題 1 【日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験】
- 依頼者名:日本イーライリリー株式会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果:承認
- 議題 2 【クローン病患者を対象として, risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験】
- 依頼者名:アッヴィ合同会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果:承認
- 議題 3 【中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験】
- 依頼者名:ヤンセンファーマ株式会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- ・検体採取の手引きの変更、被験者募集ポスターの追加について治験に関する変更申請書に基づき審議
- 審議結果:承認
- 議題 4 【アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験】
- 依頼者名:アッヴィ合同会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果:承認

- 議題 5 【コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験】
- 依頼者名:アストラゼネカ株式会社
- ・治験実施計画書、および治験薬概要書の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
- 審議結果:承認
- 議題 6 【アツヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験】
- 依頼者名:アツヴィ合同会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果:承認
- 議題 7 【(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験】
- 依頼者名:(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果:承認
- 議題 8 【インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験】
- 依頼者:インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- ・治験薬概要書、および同意説明文書の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
- 審議結果:承認
- 議題 9 【再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化BCMA×CD3 二重特異性抗体JNJ-64007957 の第1/2 相試験】
- 依頼者:ヤンセンファーマ株式会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- ・治験実施計画書の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
- 審議結果:承認

- 議題 10 【再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としてteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用(Tec-Dara)とダラツムマブ皮下投与製剤, ポマリドミド及びデキサメタゾン(DPd)又はダラツムマブ皮下投与製剤, ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(DVd)を比較する第3相ランダム化試験】
- 依頼者: ヤンセンファーマ株式会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
 - ・治験依頼者の治験費用負担範囲の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議
- 審議結果: 承認
- 議題 11 【サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験】
- 依頼者名: サノフィ株式会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果: 承認
- 議題 12 【サノフィ株式会社依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650894の第Ⅲ相試験】
- 依頼者名: サノフィ株式会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果: 承認
- 議題 13 【サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験】
- 依頼者名: サノフィ株式会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果: 承認
- 議題 14 【バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験】
- 依頼者名: バイエル薬品株式会社
- ・製造販売後臨床試験実施計画書の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
 - ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について審議
- 審議結果: 承認

- 〈CRB報告事項〉 令和 5年 1月CRB審査依頼事項について報告
- 〈報告事項〉 議題 15 【尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究[42756493BLC0002]】
- 依頼者: ヤンセンファーマ株式会社
- ・当該研究の終了について報告
- 【製造販売後調査】
- 〈新規〉 議題 16 【ビダーザ注射用100mgの副作用・感染症等 詳細調査】
- 依頼者: 日本新薬株式会社
- ・新規契約の適否
- 審議結果: 承認
- 〈継続〉 議題 17 【セムブリックス錠 特定使用成績調査】
- 依頼者: ノバルティスファーマ株式会社
- ・症例追加について審議
- 審議結果: 承認
- 〈報告事項〉 議題 18 【ハイゼントラ20%皮下注 1g/5mL,同2g/10mL、同4g/20mL 一般使用成績調査】
- 依頼者: CSL ベーリング株式会社
- ・当該調査の終了について報告
- 議題 19 【レパーサ特定使用成績調査(長期使用)】
- 依頼者: アムジェン株式会社
- ・当該調査の終了について報告
- 審議結果: 承認
- 【その他】
- 1 今後の新規受託予定
 - 2 次年度のIRB開催予定
 - 3 次回IRB: 令和 5年 2月 8日(水)